EIROPAS KOMISIJA

Briselē, 23.3.2011
COM(2011) 138 galīgā redakcija

KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM, PADOMEI, EIROPAS EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJAI UN REĢIONU KOMITEJAI

Otrais ziņojums par brīvprātīgu un bezmaksas asins un asins komponentu ziedošanu

SATURS

KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM, PADOMEI, EIROPAS EKONOMIKAS UN SOCIĀLO LIETU KOMITEJAI UN REĢIONU KOMITEJAI Otrais ziņojums par brīvprātīgu un bezmaksas asins un asins komponentu ziedošanu 1

1. Ievads 3

2. Rezultāti 4

2.1. Tiesību akti, vadlīnijas un politika 4

2.1.1. Rezerves donori 5

2.1.2. Pārrobežu asins ziedošana 5

2.2. Stimuli 5

2.2.1. Stimuli nesadalītas asins donoriem 5

2.2.2. Stimuli aferēzes donoriem 6

2.3. Veicināšanas pasākumi 6

2.4. Savākšana un piegāde 7

2.4.1. Savākšana 7

2.4.2. Plazmas frakcionēšana 8

2.4.3. Asins un asins komponentu piegāde 8

2.4.4. Klīniska izmantošana 9

2.4.5. Pašnodrošinātība 9

3. Kopsavilkums un noslēguma piezīmes 10

1. IEVADS

Principi, kas reglamentē brīvprātīgu un bezmaksas asins un asins komponentu ziedošanu, ir izklāstīti Direktīvas 2002/98/EK[1] 20. pantā. Tajā teikts, ka "*dalībvalstis ievieš nepieciešamos pasākumus, lai veicinātu brīvprātīgu un bezmaksas asins ziedošanu ar nolūku pēc iespējas veicināt asins un asins komponentu iegūšanu no šādiem ziedojumiem*".

Donori var ziedot nesadalītas asinis vai tikai atsevišķus asins komponentus, piemēram, plazmu. Ziedojot asins komponentus, vajadzīgos komponentus atdala no asinīm, un pārējās asinis donors saņem atpakaļ aferēzes procesā. Ziedošana, izmantojot aferēzi, aizņemt vairāk laika, taču to var veikt biežāk. Lai gan plazmu iespējams atdalīt no nesadalītām asinīm pēc ziedojuma saņemšanas, daudz plazmas tiek iegūts ar aferēzi (plazmaferēzi).

Ziedotas asinis un asins komponenti veido būtisku ārstēšanas pamatu vai nu tiešas pārliešanas veidā, piemēram, ķirurģiskas iejaukšanās laikā, vai kā pamatmateriāls no plazmas iegūtām zālēm, piemēram, hemofilijas (VIII faktora trūkuma) pacientu ārstēšanai.

Saskaņā ar direktīvas 20. panta 2. punktu dalībvalstis ik pēc trim gadiem iesniedz Komisijai ziņojumu par brīvprātīgas un bezmaksas asins ziedošanas praksi. Pirmo ziņojumu par brīvprātīgas un bezmaksas asins ziedošanas veicināšanu dalībvalstīs publicēja 2006. gadā[2].

Komisijas ziņojuma pamatā ir dalībvalstu atbildes, kas saņemtas, izmantojot ziņojuma modeli par brīvprātīgu un bezmaksas asins un asins komponentu ziedošanu, ko asins un asins komponentu jomas kompetentajām iestādēm nosūtīja 2010. gada pavasarī. Visas dalībvalstis iesniedza Komisijai ziņojumu. Turklāt arī Horvātija un Norvēģija iesniedza ziņojumu (kopā ziņojumu iesniedza 29 valstis). Asins un asins komponentu jomas kompetentā iestādes ir iepazīstinātas ar šā ziņojuma galvenajiem konstatējumiem[3].

Šā otrā ziņojuma mērķis ir sniegt pārskatu par brīvprātīgas un bezmaksas asins un asins komponentu ziedošanas praksi ES, pievēršot uzmanību 1) tiesību aktiem/vadlīnijām un politikai, 2) stimuliem, 3) veicināšanas pasākumiem un 4) savākšanai un piegādei. Tomēr jānorāda, ka, lai gan šajā ziņojumā pieminētas ar zālēm saistītas jomas, galvenā uzmanība vērsta uz asinīm un asins komponentiem[4].

---

1 Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 27. janvāra Direktīva 2002/98/EK, ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK.

2 COM(2006) 217, galīgā redakcija. Ziņojums par dalībvalstu veiktajiem pasākumiem, lai sekmētu brīvprātīgus bezmaksas asins ziedojumus.

3 http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/blood_mi_20101027_en.pdf.

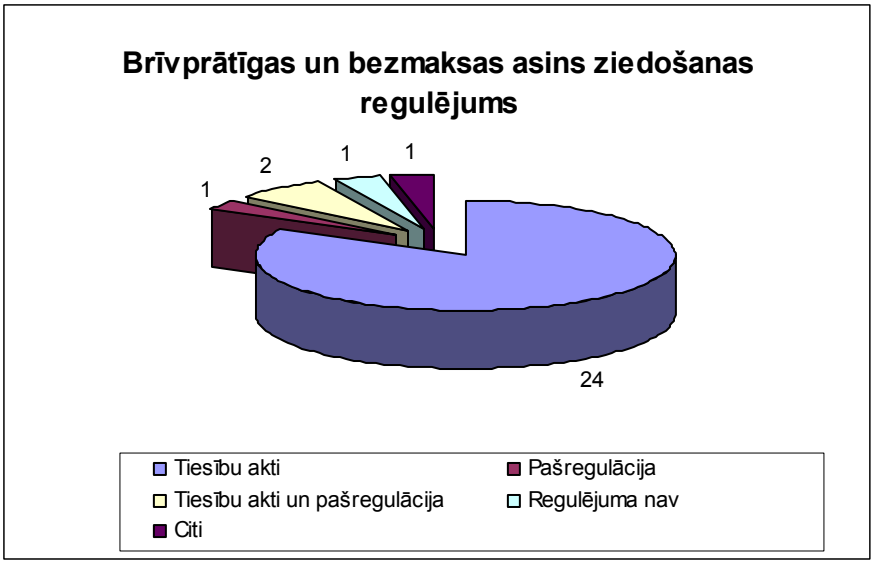
4 Direktīvā 2002/98/EK asinis definētas šādi: "asinis ir no donora iegūtas nesadalītas asinis, kas ir apstrādātas vai asins pārliešanai, vai turpmākai ražošanai", bet asins komponents "ir asins terapeitiska sastāvdaļa (eritrocīti, leikocīti, trombocīti, asins plazma), ko var izgatavot pēc dažādām metodēm".

2. REZULTĀTI

2.1. Tiesību akti, vadlīnijas un politika

Visās ziņojumu iesniegušajās valstīs, izņemot vienu, pastāv noteikumi (saistoši vai nesaistoši), kas reglamentē brīvprātīgas un bezmaksas asins un asins komponentu ziedošanas principus (1. attēls).

1. attēls



Kā redzams 1. attēlā, valsts tiesību aktos iekļauti saistoši noteikumi attiecībā uz brīvprātīgu un bezmaksas asins ziedošanu ir 24 valstīs (Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Kiprā, Dānijā, Igaunijā, Somijā, Francijā, Vācijā, Grieķijā, Itālijā, Latvijā, Lietuvā, Luksemburgā, Nīderlandē, Portugālē, Polijā, Rumānijā, Slovēnijā, Slovākijā, Spānijā, Zviedrijā, Norvēģijā un Horvātijā). Ungārijā un Apvienotajā Karalistē ir divkārša sistēma, kurā ietilpst valsts tiesību aktos iekļauti saistoši noteikumi un nozares piemēroti noteikumi (pašregulācija), savukārt Maltā saistošus noteikumus par brīvprātīgu un bezmaksas asins ziedošanu nosaka nozare (pašregulācija). Čehijā nesaistoša deklarācija ir iekļauta valsts tiesību aktos (saskaņā ar Direktīvu 2002/98/EK), bet Īrijā nav tiesību aktu vai vadlīniju, kas reglamentētu brīvprātīgas un bezmaksas asins un asins komponentu ziedošanas principus.

Minētie tiesību akti un vadlīnijas laika gaitā palikušas salīdzinoši nemainīgas. Kopš 2006. gada, kad Komisija nāca klajā ar pirmo ziņojumu par dalībvalstu veiktajiem pasākumiem, lai sekmētu brīvprātīgus bezmaksas asins ziedojumus, Čehija, Horvātija un Zviedrija ir izdarījušas grozījumus noteikumos par brīvprātīgu un bezmaksas asins ziedošanu. Divas valstis (Čehija un Igaunija) ir norādījušas, ka tās plāno veikt grozījumus pašreizējos tiesību aktos vai vadlīnijās.

Austrija, Beļģija, Bulgārija, Kipra, Igaunija, Somija, Francija, Grieķija, Itālija, Luksemburga, Nīderlande, Spānija, Zviedrija, Apvienotā Karaliste un Horvātija ir noteikušas sodus par tiesību aktu pārkāpumiem brīvprātīgas un bezmaksas asins un asins komponentu ziedošanas jomā. Neviena no šīm valstīm šādus sodus nav piemērojušas.

2.1.1. Rezerves donori

Par rezerves donoriem var uzskatīt personas, kas ziedo rezerves asins vienības tikai gadījumā, ja ģimenes loceklim vai draugam vajadzīga asins pārliešana.

Tikai sešās dalībvalstīs ir konkrēta politika attiecībā uz rezerves donoru izmantošanas praksi (Čehijā, Francijā, Ungārijā, Spānijā, Zviedrijā un Apvienotajā Karalistē). Šajās valstīs rezerves donoru izmantošanas prakse parasti netiek veicināta.

2.1.2. Pārrobežu asins ziedošana

Dažās ES daļās pastāv asins un asins komponentu ziedošanas prakse ārpus dzīvesvietas valsts, piemēram, citā dalībvalstī.

Sešas valstis (Čehija, Igaunija, Luksemburga, Polija, Zviedrija un Norvēģija) ir informējušas, ka valstī ir izveidota politika vai vadlīnijas attiecībā uz pārrobežu asins ziedošanas praksi.

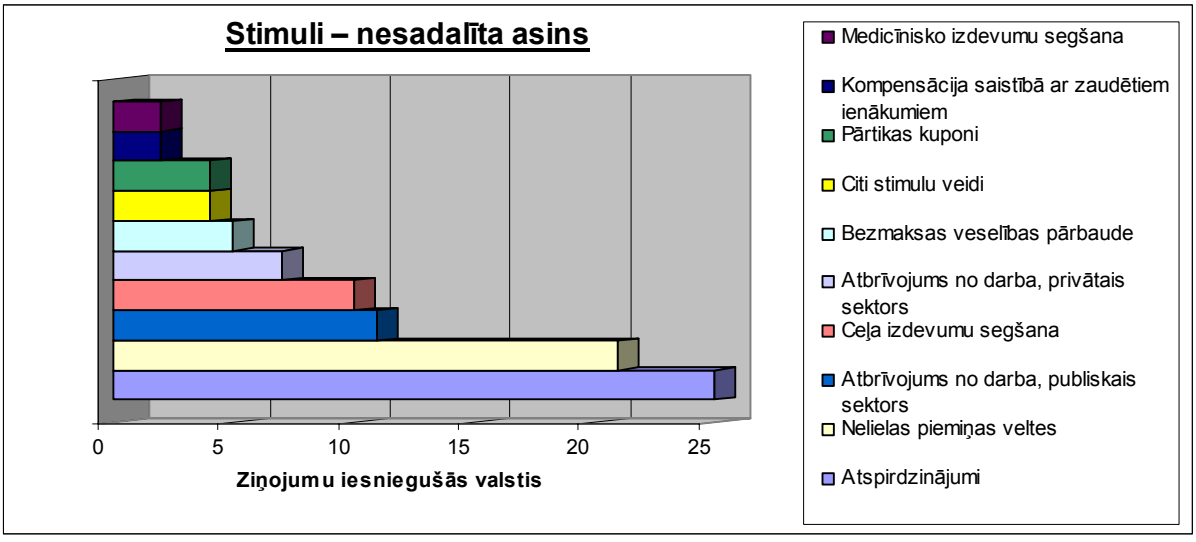
2.2. Stimuli

Beļģija, Bulgārija, Igaunija, Somija, Francija, Vācija, Grieķija, Itālija, Lietuva, Luksemburga, Nīderlande, Polija, Rumānija, Spānija, Slovākija un Apvienotā Karaliste, kā arī Norvēģija un Horvātija (18 valstis) ir informējušas, ka valstī ir pamatprincipi saistībā ar iespēju piedāvāt stimulus asins un asins komponentu donoriem.

2.2.1. Stimuli nesadalītas asins donoriem

Šādās valstīs ir nesadalītas asins donoriem paredzēti stimuli: Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Čehijā, Kiprā, Dānijā, Igaunijā, Somijā, Francijā, Vācijā, Grieķijā, Īrijā, Itālijā, Lietuvā, Luksemburgā, Nīderlandē, Maltā, Polijā, Rumānijā, Spānijā, Slovākijā, Slovēnijā, Zviedrijā, Apvienotajā Karalistē, Norvēģijā un Horvātijā (2. attēls).

2. attēls

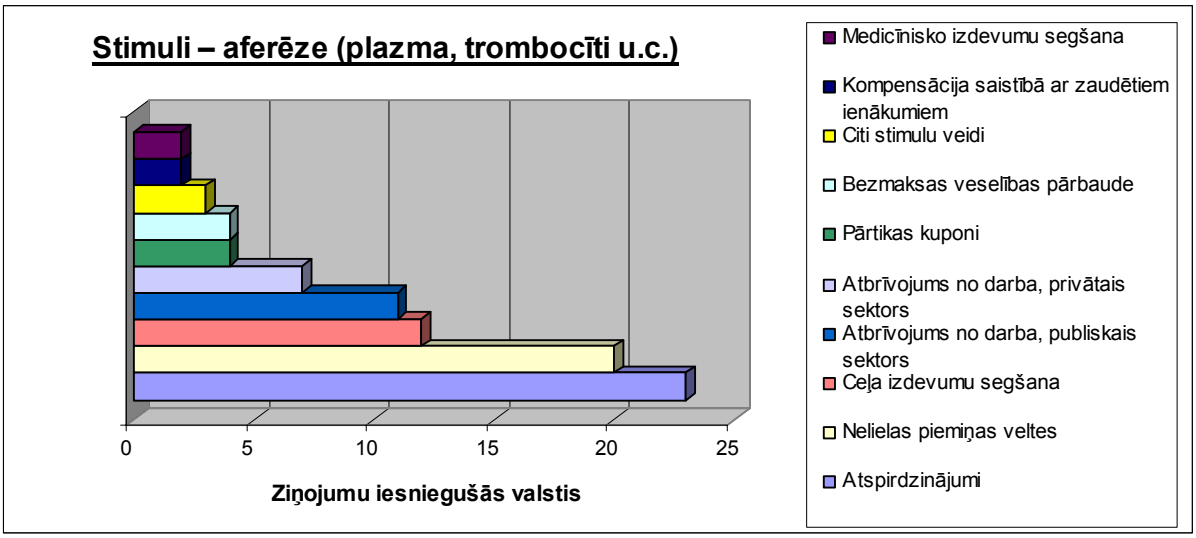


Kā redzams attēlā, minētajās 26 valstīs visplašāk izmantotie stimuli ir atspirdzinājumi, nelielas piemiņas veltes, piemēram, krūzītes un t-krekli, atbrīvojums no darba (publiskajā sektorā) un ceļa izmaksu segšana.

2.2.2. Stimuli aferēzes donoriem

Attiecībā uz aferēzi (plazma, trombocīti u. c.) šādās valstīs ir donoriem paredzēti stimuli: Austrijā, Beļģijā, Čehijā, Dānijā, Igaunijā, Somijā, Francijā, Vācijā, Grieķijā, Īrijā, Itālijā, Latvijā, Lietuvā, Luksemburgā, Nīderlandē, Maltā, Polijā, Rumānijā, Spānijā, Slovēnijā, Zviedrijā, Apvienotajā Karalistē, Norvēģijā un Horvātijā (3. attēls).

3. attēls



Kā redzams 3. attēlā, minētajās 24 valstīs visplašāk izmantotie stimuli ir atspirdzinājumi, nelielas piemiņas veltes, piemēram, krūzītes un t-krekli, ceļa izmaksu segšana un atbrīvojums no darba (publiskajā sektorā).

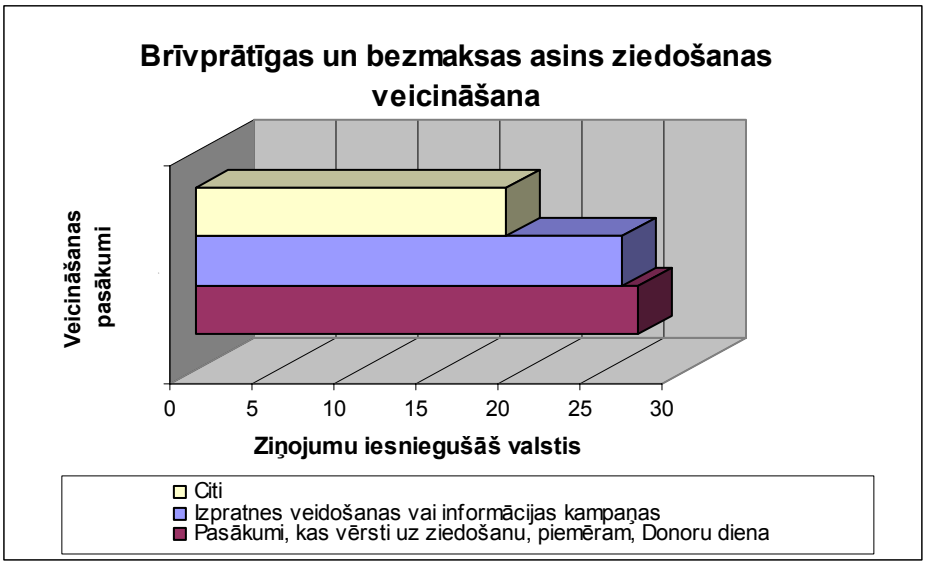
Kopumā veiktais pētījums liecina, ka nav būtisku atšķirību starp stimuliem, kas paredzēti nesadalītas asins un aferēzes donoriem ES, Norvēģijā un Horvātijā.

Šo stimulu vērtību nosaka valdība un/vai operatori ziņojumu sniegušajās valstīs. Par nesadalītām asinīm desmit valstīs šo vērtību nosaka valsts valdība vai pašvaldības, desmit valstīs to nosaka operatori/asinsdonoru centri, un piecās valstīs tas tiek darīts kopīgi vai arī citādi. Līdzīgi par aferēzi desmit valstīs šo vērtību nosaka valsts valdība vai pašvaldības, deviņās valstīs to nosaka operatori/asinsdonoru vai aferēzes centri, un četrās valstīs tas tiek darīts kopīgi vai arī citādi. Šajā jautājumā Īrija nesniedza nekādus datus.

2.3. Veicināšanas pasākumi

Šajās valstīs ir veikti pasākumi, lai veicinātu brīvprātīgu un bezmaksas asins ziedošanu: Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Čehijā, Kiprā, Igaunijā, Somijā, Francijā, Vācijā, Grieķijā, Ungārijā, Īrijā, Itālijā, Lietuvā, Luksemburgā, Nīderlandē, Maltā, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Spānijā, Slovākijā, Slovēnijā, Zviedrijā, Apvienotajā Karalistē, Norvēģijā un Horvātijā.

4. attēls



Kā redzams attēlā, visplašāk izmantotie pasākumi, lai veicinātu brīvprātīgu un bezmaksas asins ziedošanu ES, Horvātijā un Norvēģijā, ir pasākumi, kas vērsti uz ziedošanu, izpratnes veidošanas un informācijas kampaņām. Konkrēti uzskaitītie pasākumi ir šādi: 1) publiska reklāma, 2) personīgi telefona zvani, e-pasti, vēstules un īsziņas donoriem, 3) koncerti vai citi priekšnesumi, 4) pasākumi medijos, 5) kampaņas un citi sabiedriski pasākumi (valsts, reģionu un vietējā mērogā), piemēram, Pasaules donoru dienā, 6) informācija un kampaņas tiešsaistē, brošūras un skrejlapas, 7) semināri un lekcijas skolās, augstskolās un baznīcās, 8) asinsdonoru centru apmeklējumi studentiem un 9) citi pasākumi sadarbībā ar asinsdonoru centriem, apvienībām un citām organizācijām.

Veicināšanas pasākumu mērķgrupas ir noteiktas 21 valstī no ziņojumu iesniegušajām valstīm. Galvenās mērķgrupas ir jaunieši, studenti, militārais personāls un donori, kas ziedo asinis pirmo reizi.

2.4. Savākšana un piegāde

2.4.1. Savākšana

Divdesmit deviņās valstīs, kas piedalījās šajā apsekojumā, nesadalītas asins un plazmas savākšanu/piegādi lielākoties veic publiskas struktūras.

25 valstis ir informējušas, ka galvenie nesadalītas asins savākšanas/piegādes veicēji ir publiskas vai bezpeļņas struktūras, vienā valstī savākšanu/piegādi veic privātas struktūras, un trijās valstīs par savākšanu/piegādi atbild gan publiskas, gan privātas struktūras un/vai citu veidu struktūras. Šīs valstis paziņojušas, ka tajās ir publiskas vai bezpeļņas asins savākšanas/piegādes struktūras: Beļģija, Bulgārija, Čehija, Kipra, Dānija, Igaunija, Francija, Grieķija, Ungārija, Īrija, Itālija, Latvija, Luksemburga, Nīderlande, Malta, Polija, Portugāle, Rumānija, Spānija, Slovākija, Slovēnija, Zviedrija, Apvienotā Karaliste, Norvēģija un Horvātija. Savukārt Austrijā asins savākšanu/piegādi veic privātas struktūras, bet Somijā, Vācijā un Lietuvā ir gan publiskas, gan privātas asins savākšanas/piegādes struktūras un/vai citu veidu struktūras.

Līdzīgi attiecībā uz plazmu 23 valstīs ir publiskas vai bezpeļņas savākšanas/piegādes struktūras, un sešās valstīs ir privātas vai gan privātas, gan publiskas un/vai citu veidu savākšanas/piegādes struktūras. Šīs valstis paziņojušas, ka tajās ir publiskas vai bezpeļņas plazmas savākšanas/piegādes struktūras: Beļģija, Bulgārija, Kipra, Dānija, Igaunija, Francija, Grieķija, Ungārija, Īrija, Itālija, Luksemburga, Nīderlande, Malta, Polija, Portugāle, Rumānija, Spānija, Slovākija, Slovēnija, Zviedrija, Apvienotā Karaliste, Norvēģija un Horvātija. Savukārt Austrijā, Čehijā, Somijā, Vācijā, Latvijā un Lietuvā plazmas savākšanu/piegādi veic privātas vai gan publiskas, gan privātas plazmas savākšanas/piegādes struktūras un/vai citu veidu struktūras.

Turklāt apsekojuma dalībniekiem jautāja, vai tie nodrošina finansiālus vai citus stimulus asins un asins komponentu savākšanai, piemēram, asinsdonoru centriem, slimnīcām un veselības aprūpes personālam. Aptuveni 10 % valstu ir informējušas, ka tās nodrošina stimulus asins un asins komponentu savākšanas/piegādes struktūrām.

2.4.2. Plazmas frakcionēšana

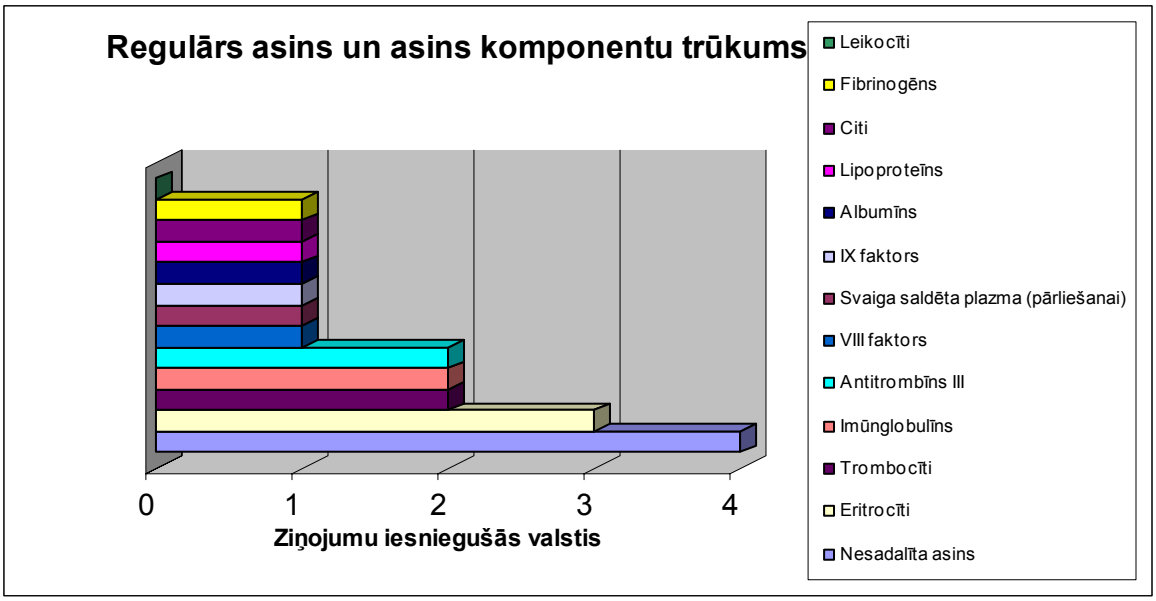
Plazmas frakcionēšana ir process, kurā no asins plazmas izdala dažādas frakcijas. Jēdzienā ietilpst ražošanas posmi, uz kuriem attiecas farmācijas jomas tiesību akti un kuros no plazmas iegūst zāles.

Aptuveni pusē no 29 ziņojumu iesniegušajām valstīm ir iespējas (zāļu ražošanas uzņēmumi) veikt šādu plazmas frakcionēšanu (Austrija, Beļģijā, Bulgārijā, Francijā, Vācijā, Ungārijā, Itālijā, Nīderlandē, Polijā, Spānijā, Slovākijā, Zviedrijā, Apvienotajā Karalistē un Horvātijā). Šajās valstīs aptuveni 71 % iesaistīto uzņēmumu ir privāti, un pārējie 29 % ir publiski.

2.4.3. Asins un asins komponentu piegāde

Veiktajā apsekojumā iesaistītajām valstīm jautāja, vai tām nācies izjust regulāru asins un asins komponentu trūkumu, īpaši attiecībā uz nesadalītām asinīm, svaigu saldētu plazmu (pārliešanai), eritrocītiem, leikocītiem, trombocītiem, plazmas frakcijām, piemēram, imūnglobulīnu, VIII faktoru, IX faktoru, albumīnu, lipoproteīnu, fibrinogēnu un antitrombīnu III (5. attēls).

5. attēls



Saskaņā ar šo attēlu dažas valstis regulāri saskārušās ar asins un asins komponentu trūkumu – no 14 % (attiecībā uz nesadalītām asinīm) līdz 0% attiecībā uz leikocītiem.

2.4.4. Klīniska izmantošana

Aptuveni 75 % ziņojumu sniegušo valstu ir izveidojušas politiku, lai regulētu asins un asins komponentu klīnisku izmantošanu vai nodrošinātu tās efektivitāti (Austrija, Beļģija, Bulgārija, Čehija, Kipra, Dānija, Igaunija, Somija, Francija, Ungārija, Itālija, Lietuva, Luksemburga, Nīderlande, Malta, Polija, Portugāle, Rumānija, Spānija, Zviedrija, Apvienotā Karaliste un Norvēģija).

2.4.5. Pašnodrošinātība

Šajās valstīs ir izveidota politika, lai panāktu pašnodrošinātību attiecībā uz asinīm un asins komponentiem: Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Čehijā, Kiprā, Dānijā, Francijā, Vācijā, Grieķijā, Ungārijā, Itālijā, Latvijā, Lietuvā, Maltā, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Spānijā, Slovēnijā, Zviedrijā, Norvēģijā un Horvātijā. Šī politika laika gaitā palikusi visai nemainīga. Kopš 2006. gada Francija, Lietuva un Polija ir mainījušas politiku šajā jomā. Trīs valstis (Francija, Grieķija un Īrija) ir norādījušas, ka tās plāno mainīt pašreizējo politiku.

Lai gan 22 valstīs ir politika par asins un asins komponentu pašnodrošinātību, tikai 13 no tām faktiski ir definējušas pašnodrošinātības koncepciju (Austrija, Bulgārija, Čehija, Kipra, Francija, Ungārija, Itālija, Malta, Portugāle, Rumānija, Spānija, Zviedrija un Horvātija).

Turklāt Francija, Grieķija, Luksemburga, Malta, Slovākija un Norvēģija ir informējušas, ka tās izveidojušas divpusējas vai citu veidu vienošanās/sadarbības struktūras, lai nodrošinātu atbilstošu asins un asins komponentu piegādi valsts mērogā.

3. KOPSAVILKUMS UN NOSLĒGUMA PIEZĪMES

Šis ziņojums liecina, ka dalībvalstis kopumā ievēro Direktīvas 2002/98/EK 20. panta 1. punktu, kurā paredzēts, ka tām jāievieš nepieciešamie pasākumi, lai veicinātu brīvprātīgu un bezmaksas asins ziedošanu ar nolūku pēc iespējas veicināt asins un asins komponentu iegūšanu no šādiem ziedojumiem.

Lielā mērā atbilstoši pirmā ziņojuma konstatējumiem par brīvprātīgu un bezmaksas asins ziedošanu (publicēts 2006. gadā) šis ziņojums liecina, ka tiesību akti un vadlīnijas par brīvprātīgu un bezmaksas asins ziedošanu ES ir labi izstrādātas. Visās 29 ziņojumu iesniegušajās valstīs, izņemot vienu, ir izstrādāti šādi noteikumi.

Lielākajā daļā ziņojumu iesniegušo valstu tiek izmantoti stimuli asins donoriem, piemēram, atspirdzinājumi, nelielas piemiņas veltes un ceļa izmaksu segšana. Vairākās valstīs publiskajā sektorā strādājošiem asins donoriem tiek piedāvāts arī atbrīvojums no darba. Pētījums liecina, ka nav būtisku atšķirību starp stimuliem, kas vērsti uz nesadalītas asins donoriem un aferēzes (plazmas, trombocītu u. c.) donoriem.

27 no ziņojumu iesniegušajām 29 valstīm ir veikti pasākumi, lai vecinātu brīvprātīgu un bezmaksas asins ziedošanu, piemēram, izpratnes veidošanas un informācijas kampaņas.

Attiecībā uz asins un asins komponentu savākšanu un piegādi ziņojums liecina, ka ES, Norvēģijā un Horvātijā nesadalītas asins un plazmas savākšanas/piegādes struktūras lielākoties ir publiskas. Aptuveni pusei valstu, kas iesniegušas ziņojumu, ir iespējas veikt plazmas frakcionēšanu. Šajās valstīs plazmas frakcionēšanas jomas uzņēmumi lielākoties pieder pie privātā sektora (71 %). Attiecībā uz piegādi asins un asins komponentu jomas kompetentās iestādes ir informējušas, ka asins un asins komponentu trūkums ir salīdzinoši neliels, no 14 % (nesadalītām asinīm) līdz 0% leikocītiem. Aptuveni 75 % valstu ir izveidojušas politiku, lai regulētu asins un asins komponentu klīnisku izmantošanu vai nodrošinātu tās efektivitāti, kā arī lai panāktu pašnodrošinātību attiecībā uz asinīm un asins komponentiem.

Pamatojoties uz šā ziņojuma konstatējumiem, Komisija kopā ar dalībvalstīm apsvērs, vai vajadzīgi turpmāki pasākumi, ņemot vērā, ka Komisijas pilnvaras attiecas tikai uz asins un asins komponentu kvalitāti un drošību.